



Munich Personal RePEc Archive

# **The EU guideline for genetic patents - A statutory provision from the macroeconomic perspective**

Gilroy, Bernard Michael and Vollpert, Tobias

2003

Online at <https://mpra.ub.uni-muenchen.de/21206/>

MPRA Paper No. 21206, posted 08 Mar 2010 14:39 UTC

## **Die EU-Richtlinie für Genpatente – eine Rechtsvorschrift aus Sicht der Volkswirtschaftslehre\***

Von B. Michael Gilroy und Tobias Volpert

### **Zusammenfassung**

Die entscheidende Rechtsvorschrift für Patentschutz gentechnischer Erfindungen innerhalb der EU ist die sogenannte Biopatentrichtlinie (BPR). Ihr erklärtes Ziel ist die Förderung von F+E im Bereich der Gentechnik. Die folgenden Ausführungen zeigen, daß die BPR aus Sicht der Ökonomie zwei erhebliche Mängel aufweist, die einer effizienten F+E-Förderung deutlich im Wege stehen. Zum einen wird durch die Rechtsvorschrift genetischem Grundlagenwissen der gleiche Schutz gewährt wie konkreten Anwendungen, obwohl der Zugang zu den genetischen Grundlagen für weiteren Fortschritt der Branche von entscheidender Bedeutung ist. Zum zweiten ist es der Politik mit der BPR nicht gelungen, die Grenzen des Patentschutzes im Bereich belebter Materie deutlich zu machen, was zu erheblichen Unsicherheiten führt. Darunter leiden vor allem kleine und mittelständische Unternehmen, die bisher der Motor der jungen Branche waren.

### **Abstract**

The decisive statutory provision of the EU for patent protection of genetic engineering inventions is the „Directive 98/44/EC on the legal protection of biotechnological inventions“. Its objective is the encouragement of research and development in the biotech sector. The following exposition shows that the directive has two major flaws from the economist's point of view, which hinder the advancement of R+D in this sector. At first the directive makes no differentiation between basic knowledge and applications, although the access to basic technologies and gene data is essential for further progress of the whole sector. Secondly, the directive does not precisely determine the possible application width of a patent for a genetic invention. This has induced effects under which particularly small and medium-sized enterprises, the driving force of this young line of business, suffer.

*JEL-Classification:* ■

---

\* Die Autoren bedanken sich bei drei anonymen Gutachtern für hilfreiche Kommentare.

### 1. Einleitung

Bereits in den 80er Jahren des vorangegangenen Jahrhunderts zeichnete sich ab, daß die jeweiligen Patentgesetze der einzelnen europäischen Nationalstaaten nicht geeignet waren, um einen einheitlichen Umgang mit der Frage nach der Patentierbarkeit der neu und vermehrt entstehenden gentechnischen Erfindungen zu gewährleisten. In den traditionell auf technische Erfindungen ausgerichteten Patentgesetzen fehlten Vorschriften zum Umgang mit belebter Materie und ganzen Organismen.

Aufgrund dieser Rechtslücke war im Bereich der Gentechnik lange umstritten, ob überhaupt und wenn ja, auf welche Art von Erfindungen Patentschutz verliehen werden und wie weit dieser Schutz gehen soll. Die Biopatentrichtlinie der EU von 1998 sollte diese Probleme lösen und den ordnungspolitischen Rahmen an die sich mit zunehmendem Wachstum der Bio- und Gentechnik immer stärker verändernden Umweltfaktoren anpassen. Sie sollte klären, ob etwa mit der Entschlüsselung eines Gens eine schutzwürdige Erfindung vorliegt und ob sich ein Genpatent nur auf bekannte oder auch auf zukünftig noch zu bestimmende Funktionen dieses Gens bezieht. Zudem sollten mit der Richtlinie einheitliche Standards für die Vergabe von biotechnischen Patenten innerhalb der Europäischen Union herbeigeführt werden.

Ziel dieses Beitrags ist es, die Biopatentrichtlinie aus Sicht der Ökonomie darauf hin zu überprüfen, inwieweit sie ihrem ersten selbst gesteckten Ziel – der Förderung von F+E – gerecht wird, ohne dieses Ziel selbst zu hinterfragen.<sup>1</sup> Zwei Besonderheiten des F+E-Systems der modernen molekularen Biotechnologie sind dabei zu berücksichtigen und verlangen nach einer separaten Diskussion der ökonomischen Bedeutung von Patentschutz in diesem Technologiesegment.

Erstens ist in der Gentechnik grundsätzlich davon auszugehen, daß Doppelforschung – entgegen einer in der Patenttheorie häufig anzutreffenden Annahme – nützlich ist. Ein einzelnes Gen und erst recht das komplette Genom eines einzelnen Organismus eröffnen eine große Zahl von Anwendungsmöglichkeiten, die derzeit auch von Experten noch nicht überblickt werden. Ein einzelnes Unternehmen oder Forscherteam, das ein Patent auf ein Gen besitzt, ist allerdings i. d. R. auf einen spezifischen Anwendungsbereich spezialisiert. Zweitens verlaufen F+E in der Gentechnik in hohem Maße sequentiell. Eine konkrete Anwendung (etwa ein Medikament) kann erst nach der Bestimmung einzelner Funktionen eines Gens oder mehrerer Gene in Kombination hergeleitet werden. Funktionen können wiederum erst dann erforscht werden, wenn zuvor die entsprechenden Gene identifiziert und entschlüsselt wurden. Zudem wächst die junge Technologie der Manipulation des Erbgutes derzeit

---

<sup>1</sup> Zur Diskussion der Zulässigkeit und Notwendigkeit staatlicher Innovationsförderung vergleiche z. B. Dunn 2000, S. 281 f., oder Eickhof 1998, Kap. VI. und V.

mit einem rasanten Tempo. Daher entstehen regelmäßig bahnbrechende Neuerungen, die über Nacht neue Voraussetzungen schaffen. Ohne die Kenntnis und Verfügbarkeit dieses andauernden technischen Wandels läuft jeder Forscher Gefahr, den Anschluß im F+E-Prozeß zu verlieren.

Unter diesen Voraussetzungen ist die in der Patenttheorie übliche Annahme, eine Ausweitung von Patentschutz erhöhe die Anreize für F+E, fraglich. Trotz der Möglichkeit des Erwerbs von patentierten Know hows, etwa durch Lizenzen, führen Patente immer zu einer gewissen Monopolisierung. Gerade bei der Produktion und Vermarktung pharmazeutischer Substanzen spielen Patente eine entscheidende Rolle, um Monopolstellungen und Marktanteile zu sichern (vgl. Schumann 2003). Sie behindern damit sowohl Doppelforschung als auch den Anschluß in einer sequentiellen Innovationskaskade.

Der folgende Beitrag strukturiert sich wie folgt: Im ersten Abschnitt werden wichtige theoretische Grundlagen der ökonomischen Patenttheorie dargestellt, aus denen sich das Entscheidungsproblem der Wirtschaftspolitik bei der Gestaltung eines optimalen Patentsystems ableiten läßt. Dabei werden vor allem die theoretischen Aspekte hervorgehoben, die die besondere Problemstellung im F+E-System der Gentechnik widerspiegeln. Der darauf folgende Abschnitt erläutert die Biopatentrichtlinie als entscheidende Rechtsgrundlage und zeigt, auf welche Art von Erfindungen sie Patentschutz gewährt. Die Abschnitte vier und fünf stellen die Mängel der Richtlinie dar, die einer Erfüllung ihrer Ziele im Wege stehen. Abschnitt sechs faßt die Argumente abschließend zusammen und zeigt einen einfachen und praxisorientierten Lösungsweg auf.

## 2. Grundlagen der Patenttheorie

### 2.1 Einzelerfindungen – Die ältere Sicht

Als Beispiele für ein öffentliches Gut, bei dem das Rivalitätsprinzip versagt, kann der Code bzw. Bauplan einer Gensequenz, der Schlüssel für unterschiedlichste Merkmale lebender Organismen, herangezogen werden. Da es sich bei diesem Bauplan um ein Wissensgut handelt, verursacht sein Gebrauch keinerlei Kosten. Die optimale Allokation eines Gencodes, wie für Wissensgüter generell, wird dann erreicht, wenn die spezifische Information allen interessierten Nutzern kostenlos zur Verfügung steht. Die Nicht-Gültigkeit des Rivalitätsprinzips verlangt aus Optimalitätsgesichtspunkten, daß niemand durch einen positiven Preis vom Konsum ausgeschlossen werden darf. Je mehr Unternehmen eine vorhandene genetische Information nutzenstiftend verwenden, um z. B. Medikamente daraus abzuleiten, um so größer wird der soziale Gesamtnutzen dieser Gensequenz.

Allerdings wird unter diesen Bedingungen die Entschlüsselung neuer Gene durch private Unternehmen ausgeschlossen, da mit einem Preis von Null

keine Gewinne realisiert werden können. Der eventuelle Nutzengewinn der Gesellschaft spielt im Entscheidungskalkül des Unternehmers keine Rolle. An dieser Stelle greift der Staat ein. Ihm bietet sich die Möglichkeit, mittels der Definition und Durchsetzung von Eigentumsrechten – etwa in Form von Patenten – dem erfolgreich forschenden Unternehmen ein exklusives Nutzungsrecht an einem Gen zu garantieren. Der Unternehmer kann dann mit der Überlassung des Codes an einen anderen einen positiven Preis realisieren. Auf diese Weise werden Anreize geschaffen, die F+E-Leistungen durch private Unternehmen im Bereich der neuen molekularen Biotechnologie garantieren. Mit der Definition und Durchsetzung exklusiver Nutzungsrechte an gentechnischen Erfindungen kommt es allerdings zum Konsumausschluß all derjenigen, die den dann positiven Preis nicht zahlen wollen oder können und damit zu einer nicht effizienten Nutzung eines öffentlichen Gutes. Der jüngste Streit um die Produktion generischer AIDS-Medikamente in einigen afrikanischen Ländern veranschaulicht die Brisanz dieser durch Patente ausgelösten Problematik. Ein aktuelles Beispiel aus dem Bereich der Gentechnik liefert die durch einen Gendefekt ausgelöste Stoffwechselerkrankung Morbus Canavan. Ein US-amerikanisches Patent auf eine Diagnosemethode und daraus abzuleitende potentielle Therapiemöglichkeiten für diese Krankheit geriet in die Kritik von Betroffenen und deren Angehörigen, da dieses Patent eine uneingeschränkte Nutzung des Grundlagenwissens behindere. Die Patentinhaber, die den exklusiven Anspruch erheben, einen Test auf Morbus Canavan durchzuführen, halbierten daraufhin ihre Gebühren (vgl. OECD 2002, S. 17).

Bis in die 80er Jahre des vorigen Jahrhunderts sahen Ökonomen vor allem dieses Dilemma, wenn sie nach der optimalen Gestaltung eines Patentsystems fragten. Sie fokussierten damit auf Einzelerfindungen, die für die weitere Entwicklung einer Technologie von nicht herausragender Bedeutung sind. Diese Sicht wurde in den vergangenen zwei Jahrzehnten – vor allem durch umfassende formale Untersuchungen – erheblich erweitert. Der folgende Abschnitt illustriert diese neuere Entwicklung.

## 2.2 F+E-Sequenzen – Die neuere Sicht

Viele Innovationen sind das Ergebnis eines sich kumulierenden Entwicklungsprozesses, bei dem eine fundamentale Entdeckung, eine Invention, entweder die Grundlage für daraus abgeleitete unterschiedlichste Anwendungen ist oder aber den Anstoß für eine neue Forschungslinie gibt. Als Beispiel für den Auslöser eines sich in mehreren Stufen allmählich kumulierenden F+E-Prozesses kann die Entschlüsselung eines Gens dienen. Neuere Untersuchungen zeigen, daß ein einzelnes Gen i. d. R. an einer Vielzahl von Abläufen im Organismus beteiligt ist. Ist ein Gen identifiziert, ergeben sich damit weitreichende Entwicklungsmöglichkeiten in mehrere Richtungen. Zum einen las-

sen sich unterschiedliche Anwendungen, etwa ein Medikament, ein Diagnoseinstrument oder eine gezielte Gentherapie, daraus ableiten. Zum anderen ist danach zu fragen, ob z. B. das die Krankheit Diabetes verursachende Gen gleichzeitig eine Rolle bei der Entstehung von Schwerhörigkeit spielt. Wo Zusammenhänge bestehen und wann sich einzelne Gene gegenseitig beeinflussen, ist derzeit noch weitestgehend unbekannt. Die Biowissenschaften stehen hier am Anfang eines sich in Zukunft nach und nach kumulierenden Forschungsprozesses. „Although a basic invention may have trivial value by itself, it may also be a technological breakthrough in that it generates great spillovers in the form of improvements likely to be far more valuable than the basic invention itself“ (Chang 1995, S. 48). Das sequentielle F+E-System in der modernen Biotechnologie ist durch ein weiteres wichtiges Merkmal gekennzeichnet: Der europäische Biotechnologie-Markt wird dominiert von kleinen Unternehmen mit häufig weniger als zehn Beschäftigten, die auf einem ausgesuchten Spezialgebiet aktiv sind und die ihre F+E-Ressourcen dort konzentrieren. Ein einzelnes forschendes Unternehmen wird selten in der Lage sein, alle Entwicklungsmöglichkeiten einer gentechnischen Invention umzusetzen. Vielmehr sind viele solcher Spezialisten notwendig, um das Entwicklungspotential einer genetischen Invention ausschöpfen zu können. Zusätzliche Unternehmen, die an der gleichen Gensequenz forschen, werden das gesamtwirtschaftliche Ergebnis in F+E daher ergänzen und wirken nicht substitutiv, sondern komplementär.

Jüngere Ansätze in der Patenttheorie zeigen, daß Patentschutz in einer solchen Umgebung keinen positiven Wohlfahrtseffekt erzeugt (vgl. etwa Bessen und Maskin 2000). Der wesentliche Grund dafür ist, daß ein Patent die Verwendung der geschützten Idee für Weiterentwicklungen durch andere als ihren Erfinder behindert. Ein aktuelles Beispiel für diese Problematik liefert das sogenannte Brustkrebsgen. 2001 erteilte das Europäische Patentamt der Firma Myriad (USA) ein umfangreiches Patent für das Gen BRCA 1, das eine große Bedeutung bei der Entstehung von Brustkrebs hat. Weitere Forschungen an diesem Gen zeigten, daß es ebenso bei Prostatakrebs eine Rolle spielt. Das exklusive Verwertungsrecht von Myriad an diesem Gen führt nach Ansicht von Experten nun dazu, daß weitere Forschung mit BRCA 1 gebremst wird, da Myriad selber auf diesem Gebiet nicht aktiv ist (vgl. OECD 2002, S. 30).

Sind F+E sequentiell und wirken zusätzliche Forscher komplementär in Bezug auf Qualität und Quantität des gesamtwirtschaftlichen Forschungsoutputs, ist dieser negative Blockadeeffekt von Patenten offensichtlich. Die Abwesenheit von Patenten schließt diesen Effekt allerdings nicht aus, wenn Geheimhaltung einer Technologie durch deren Erfinder möglich ist. Die Möglichkeit zur Geheimhaltung berücksichtigen die erwähnten Ansätze nicht. Vielmehr nehmen sie an, daß, sobald eine Entwicklungsstufe erfolgreich abgeschlossen wurde, jeder im Bereich der betrachteten F+E-Sequenz aktive Forscher das Wissen dieser Stufe sofort und uneingeschränkt erfährt und in der Lage ist, es

anzuwenden. Ein Erfinder verfügt damit ohne den Schutz eines Patenten über keinerlei Vorteil gegenüber einem Konkurrenten.

Sowohl die Innovationsliteratur als auch die Praxis in der Gentechnik belegen, daß diese Annahme eher einen Spezialfall darstellt und in den wenigsten Technologiebereichen tatsächlich anzutreffen ist (vgl. z. B. Hullmann 2001, S. 123; Spaethe 2001, S. 10 sowie Zucker et al. 1998, S. 290). Sie ist damit grundsätzlich nicht aufrecht zu erhalten. Wird hingegen davon ausgegangen, daß das Wissen über eine Erfindung zeitlich verzögert diffundiert, ist zusätzliches Spezialwissen für dessen Verwertung notwendig oder bestehen effiziente Schutzmechanismen zur Geheimhaltung einer Technologie, hat ein Erfinder auf der zweiten Stufe einer F+E-Sequenz einen Entwicklungsvorteil und Geheimhaltung wird für ihn zu einer attraktiven Strategie im Wettbewerb. Entscheidet sich dieser Erfinder für Geheimhaltung, kommt es dadurch zu einem ähnlichen Blockadeeffekt wie durch Patente. Weniger Patentschutz fördert damit nicht zwangsläufig aufbauende Forschung, sondern läßt Geheimhaltungen attraktiver werden.

Geheimhaltung läßt sich allerdings nur dann umsetzen, wenn kein Patent angemeldet wird, da es mit der Inanspruchnahme von Patentschutz zwangsläufig zur Offenbarung des Know hows kommt. Ein aus gesamtwirtschaftlicher Sicht entscheidender Vorteil von Patenten ist, daß sie veröffentlicht werden und nichts geheimgehalten wird. Ein Erfinder kann damit nur zwischen den zwei Strategien *Geheimhaltung ohne Patentschutz* und *Patentschutz mit Offenbarung* wählen. *Geheimhaltung mit Patentschutz*, die von ihm sicherlich präferierte Alternative, existiert nicht.

Spaethe (2001) beschreibt den geschilderten Sachverhalt so, daß neuem Wissen in der modernen Biotechnologie eine *natürliche Ausschließbarkeit* innewohnt. Traditionell wird nicht patentiertes Wissen als öffentliches Gut betrachtet. Diese Vorstellung vollkommener Spillover gilt nicht in der modernen molekularen Biotechnologie. Zahlreiche Patentanmeldungen bzw. eine hohe Attraktivität der Strategie *Patentieren* können dieses Problem entschärfen, da sie zu einer besseren Diffusion aktuellen Know hows führen. Die Wahl der Strategie *patentieren* wirkt dem in der modernen Biotechnologie existenten *natürlichen Ausschlußprinzip* folglich entgegen (vgl. Spaethe 2001, S. 30 ff.).

Zusammenfassend ist festzuhalten, daß Patente mit weitreichenden Verfügungsrechten auf der einen Seite innovationsmindernd wirken. Forscher *B* wird Innovationsschritt  $t + 1$  nicht durchführen, wenn er das dafür notwendige Grundlagenwissen wegen des exklusiven Patenten, das Forscher *A* für Schritt  $t$  hält, nicht nutzen darf. Innerhalb von F+E-Sequenzen verursachen Patente damit einen negativen *Blockadeeffekt*. Weniger Forscher werden im Bereich der betrachteten Sequenz aufgrund rechtlicher Restriktionen aktiv sein, was die Gesamtwahrscheinlichkeit für den Erfolg in F+E reduzieren wird. Auf der

anderen Seite bewirken die Komplementaritäten, daß Forscher *A* alleine niemals so erfolgreich sein wird, wie *A* und *B* gemeinsam. Damit *B* nicht den Anschluß im F+E-Prozeß verliert, benötigt er allerdings das von *A* auf Stufe *t* entwickelte Know how. Diesen Anschluß garantiert ihm ein Patent für die Stufe *t*, da mit einem Patent alle Informationen veröffentlicht werden. Ohne Patent hat *A* hingegen die Möglichkeit, sein Know how geheim zu halten und so gegenüber *B* einen Vorsprung zu wahren. Patente garantieren also gleichzeitig einen positiven *Informationseffekt*. Mehr Forscher werden im Bereich der betrachteten Sequenz aufgrund eines einfachen Zugangs zu der technologischen Basis aktiv sein, was die Gesamtwahrscheinlichkeit für Erfolg in F+E aufgrund der bestehenden Komplementaritäten erhöhen wird.

### 2.3 Das Entscheidungsproblem der Wirtschaftspolitik

Die Exklusivität von Patenten wird im Rahmen wirtschaftspolitischer Entscheidungen festgelegt. Die wichtigsten Dimensionen eines Patentsystems sind dabei der Zeitraum, für den ein Patent verliehen wird und die Weite der Ansprüche aus einem Patent (für einen Überblick der Patentdimensionen vgl. z. B. De Laat 1997). Die Patentweite beschreibt den Anwendungsumfang, d. h. das Ausmaß der Schutzwirkung, wenn zu einem Patent ähnliche Ideen auftauchen und das bestehende alleinige Nutzungsrecht des Patentinhabers möglicherweise verletzen.<sup>2</sup>

Das gesamtwirtschaftliche Optimierungsproblem, dem sich die Wirtschaftspolitik bei der Festlegung der Exklusivität eines Patentes gegenüber sieht, besteht im Fall einer Einzelerfindung darin, den in Abschnitt 2.1 beschriebenen *trade off* zwischen Forschungsanreizen auf der einen und der effizienten Nutzung eines öffentlichen Gutes auf der anderen Seite durch die geschickte Wahl der einzelnen Patentdimensionen zu entschärfen.

Im Fall von F+E-Sequenzen gestaltet sich das Optimierungsproblem erheblich komplexer. Die Attraktivität der relevanten Strategien *geheimhalten* und *patentieren* hängt im wesentlichen davon ab, wie exklusiv potentieller Patentschutz für eine Invention ist.<sup>3</sup> Verleiht ein Patent ein absolutes Monopol auf alle gegenwärtigen und zukünftigen Anwendungsformen des geschützten Know hows, gibt es für den Erfinder keinen Grund, auf ein Patent zu verzich-

<sup>2</sup> Im Detail finden sich durchaus unterschiedliche Definitionen der Weite-Dimension. Vgl. dazu z. B. Gilbert und Shapiro 1990 oder Klemperer 1990.

<sup>3</sup> Die Möglichkeit zur Geheimhaltung wurde im Fall der Einzelerfindung nicht beachtet, weil sie dort tatsächlich eine erheblich geringere Bedeutung hat. Der Zweck einer Einzelerfindung besteht häufig darin, sie zu vermarkten, wodurch sie öffentlich und Geheimhaltung sinnlos wird. Eine Grundlagenerfindung mit Entwicklungspotential kann jedoch geheimgehalten werden, um einen Vorsprung bei der Entwicklung von Anwendungen zu erzielen. Erst die Anwendung wird vermarktet und veröffentlicht.



ten bzw. irgendetwas geheimzuhalten. Trotz des Informationseffektes kann jede Nutzung des patentierten Know hows durch Konkurrenten ausgeschlossen werden. Sinkt die Exklusivität des Patentes, wird Geheimhaltung zunehmend attraktiv, da der Erfinder der Invention damit rechnen muß, daß Wettbewerber aufgrund steigender legaler Ertragschancen ihr Engagement ausdehnen werden. Geht die Exklusivität gegen Null, geht zwar der Blockadeeffekt verloren, allerdings hat das Patent so gut wie keine Schutzwirkung mehr. Die Strategie *patentieren* wird damit völlig uninteressant, wodurch gleichzeitig der Informationseffekt verloren geht.

Damit ergibt sich ein dynamisches Optimierungsproblem, das bei einer Entscheidung über die Exklusivität von Patenten zu lösen ist. Zunächst ist zu berücksichtigen, daß die von der Patentexklusivität abhängige unternehmerische Entscheidung zwischen den Strategien *patentieren* und *geheimhalten* einen Effekt auf die Zahl der Konkurrenten und das Ausmaß von Wettbewerb hat. Auf der einen Seite wird mit der Entscheidung für ein Patent der beschriebene Blockadeeffekt ausgelöst, wodurch Wettbewerb im betrachteten Technologiesegment sinken wird. Gleichzeitig wird mit dieser Entscheidung der Informationseffekt ausgelöst, was eine stimulierende Wirkung auf den Wettbewerb haben wird. Auf der zweiten Ebene des Optimierungsproblems ist zu berücksichtigen, daß mehr Wettbewerb zu sinkenden Preisen und einem geringeren Marktanteil des Erfinders der Invention führt. F+E verlieren dadurch an Attraktivität. Gleichzeitig wird mehr Wettbewerb zu mehr Komplementaritätsvorteilen führen, was aus gesamtwirtschaftlicher Perspektive wünschenswert ist.

Auch ohne an dieser Stelle eine konkrete Lösung der Optimierungsproblematik herbeizuführen, lassen sich zwei entscheidende Ergebnisse aus den geschilderten Zusammenhängen ableiten. Erstens wird deutlich, daß die Optimierungsprobleme bei Einzelerfindungen und Forschungssequenzen grundsätzlich unterschiedlicher Natur sind und es keinerlei Anhaltspunkte dafür gibt, daß ein optimales Patent für eine Einzelerfindung gleichzeitig im Bereich von Forschungssequenzen sinnvoll ist. Denicolo 1999 (vgl. S. 845) sowie Gilbert und Shapiro 1990 (vgl. S. 112) zeigen z. B., daß der optimale Patentschutz für Innovationen mit Entwicklungspotential (z. B. Gene) tendenziell zu groß ausfällt, wenn sie als Einzelerfindung betrachtet werden. Sie bestätigen das für die folgenden Abschnitte entscheidende Ergebnis, daß Innovationen und Inventionen nach unterschiedlichem Rechtsschutz verlangen.

Zweitens zeigt die Diskussion, daß gerade im Bereich der Gentechnik, in der F+E sequentiell sind und zusätzliche Forscher grundsätzlich komplementär wirken, der Informationsfunktion von Patenten eine besondere Bedeutung zukommt, sollen F+E-Aktivitäten nachhaltig gesichert werden. Kurzfristige F+E-Anreize sind hingegen weit weniger bedeutend und können eventuell vernachlässigt werden.

### 3. Die Rechtsgrundlage für Genpatente in der EU

#### 3.1 Entstehung der BPR

Die entscheidende rechtliche Grundlage für Patentschutz im Bereich der Gentechnik innerhalb der EU bildet die „Richtlinie 98/44/EG über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen“<sup>4</sup> (häufig als Biopatentrichtlinie bezeichnet, im folgenden mit BPR abgekürzt). Das Europäische Parlament und der Rat verabschiedeten die BPR nach einer über zehnjährigen Diskussion am 6. Juli 1998. Ihr Ziel ist eine Rechtsangleichung der nationalen Patentgesetze im Bereich der Gentechnik. Die einzelnen Patentgesetze der Mitgliedsstaaten werden auch in Zukunft Bestand behalten. Die BPR normiert die wichtigsten Grundsätze, ohne ein völlig neues Patentrecht für bio- und gentechnologische Erfindungen zu schaffen. Sie zielt nicht auf einen Neubau, sondern einen harmonischen Aus- und Umbau des geltenden Rechts (vgl. Luttermann 1998, S. 917). Vor allem soll sie klar definieren, was patentfähig ist und was nicht und wo Patentschutz aus ethischen Gründen nicht gewährt werden darf.<sup>5</sup> Sowohl die einzelnen Mitgliedsstaaten als auch das Europäische Patentamt hätten ihre spezifischen Rechtsgrundlagen bis spätestens zum 30. Juli 2000 (vgl. Art. 15, 1 BPR) den Forderungen der BPR anpassen müssen. Dies ist in vielen Mitgliedsstaaten bisher nicht passiert.

#### 3.2 Begriff und Gegenstand der Erfindung in der BPR

Patentrechtsfähig sind biotechnologische Erfindungen, die sich deutlich von nicht schutzfähigen Entdeckungen abgrenzen. Hinsichtlich biologischen Materials, z. B. Genen, war lange umstritten, ob es sich um eine Erfindung oder eine Entdeckung handelt. Es wurde argumentiert, daß dieses Material bereits in der Natur vorkommt und nur noch entdeckt werden muß, Patentschutz somit nicht zulässig sei (vgl. Kienle 1998, S. 157).

<sup>4</sup> Neben der BPR besteht das ältere Europäische Patentübereinkommen (EPÜ), in dessen Rahmen das Europäische Patentamt (EPA) bislang Patente erteilt. Dieses Übereinkommen beinhaltet zwar speziell die Gentechnik betreffende Abschnitte, die hier allerdings nicht beachtet werden, da die BPR in Zukunft für die Rechtsprechung ausschlaggebend sein wird. Daneben beschreibt das EPÜ das Verfahren zur Anmeldung und Anerkennung einer Erfindung. Danach kann der Erfinder entscheiden, ob er sich an einzelne nationale Patentämter oder an das EPA in München wendet. Ein Verfahren beim EPA bewirkt, daß sich Parallelanmeldungen bei den Patentämtern der einzelnen Mitgliedsstaaten erübrigen, denn ein nationales Patent ist neben einem europäischen wirkungslos. Durch die Anmeldung beim EPA entstehen allerdings keine originär europäischen, sondern europaweit identische nationale Patente. Rechtswirkung und Rechtsbeständigkeit richten sich nach – u. U. harmonisiertem – nationalem Recht (vgl. Kilian 1996, S. 268).

<sup>5</sup> Darüber hinaus regelt die BPR einige grundlegende Verfahrensmaßnahmen bei der Anmeldung eines Patent, auf die hier allerdings nicht näher eingegangen werden soll.

Mit der Biopatentrichtlinie wird dieser Streit geklärt: „Biologisches Material, das mit Hilfe eines technischen Verfahrens aus seiner natürlichen Umgebung isoliert oder hergestellt wird, kann auch dann Gegenstand einer Erfindung sein, wenn es in der Natur schon vorhanden war“ (Art. 3, 2 BPR). Dabei ist nicht entscheidend, daß etwas Unbekanntes entdeckt wurde, sondern daß eine neue technische Lehre zum Einsatz von biologischen Naturkräften formuliert und verwendet wird, um einen kausal überschaubaren Erfolg zu erreichen (vgl. Kienle 1998, S. 158).

Maßgebend ist, daß ein weiterführender Beitrag zur Technik vorliegt, der vom Menschen stammt. Die Natur darf nicht durch das bloße Spiel der Naturgesetze zum gleichen Ergebnis gelangen können (vgl. Luttermann 1998, S. 918).

In der BPR wird zwischen zwei patentfähigen Erfindungsgegenständen unterschieden: Erzeugnisse, die aus biologischem Material bestehen oder dieses enthalten und Verfahren, mit bzw. in denen biologisches Material hergestellt, bearbeitet oder verwendet wird (vgl. Art. 3, 1 BPR). Biologisches Material muß genetische Informationen enthalten und sich selbst reproduzieren oder von einem biologischen System reproduziert werden können (vgl. Art. 2, 1a BPR). Gentechnologische Erzeugnisse sind damit in erster Linie einzelne Gene. Ebenso erstreckt sich der Patentschutz auf genetische Informationen enthaltende Produkte und sämtliche Substanzen, die durch die genetische Information produziert werden, also auch auf ganze Lebewesen und deren Nachkommen (vgl. Kienle 1998, S. 161 sowie Art. 8 und 9 BPR). Gentechnologische Verfahren sind die Techniken, die zur Isolation, Übertragung und gezielten Aktivierung eines Gens eingesetzt werden. Neben dieser Unterscheidung zwischen Erzeugnissen und Verfahren wird in der BPR nicht weiter differenziert.

#### **4. Erster Mangel: Fehlende Unterscheidung zwischen Grundlagenwissen und Anwendung**

Endprodukte der Gentechnik sind z. B. die *Anti-Matsch-Tomate*, aus der eine Erbinformation für schnelles Altern entfernt wurde oder der *BT-Mais*, dem ein Resistenzgen gegen einen bestimmten Schädling zugefügt wurde (für weitere Beispiele vgl. Bartens 1999). Die Grundlagentechnologie, auf der diese konkreten Anwendungen aufbauen, ist das Wissen über die verwendeten und die entsprechende Eigenschaft codierenden Gene. Könnte das *Anti-Matsch-Gen* nur in Tomaten verwendet werden und hätte dieses Gen nur diese eine Funktion in der Tomate, würde es keinen Unterschied machen, ob die Tomate (als Innovation bzw. Anwendung) oder das Gen (als Invention) mit einem Patent geschützt wird.

Tatsächlich ist – wie eingangs bereits erläutert – ein einzelnes Gen aber an vielen Abläufen im Organismus beteiligt und kann in unterschiedliche Orga-

nismen eingesetzt werden. Eine Vielzahl potentiell nützlicher Anwendungen läßt sich aus einem Gen ableiten. Deren Realisation hängt entscheidend von der Exklusivität der Eigentumsrechte am Wissen über dieses Gen und vom Ausmaß des induzierten Informations- und Blockadeeffektes ab. Indem die BPR für genetische Grundlagen den komplett gleichen Schutz fordert wie für Erzeugnisse, trägt sie diesem Umstand jedoch in keinster Weise Rechnung und wirkt damit möglicherweise eher forschungshemmend als innovationsfördernd.

Neben der expliziten Benennung von Verfahren und Anwendungen als schutzwürdige Erfindungen liefert die BPR eingangs – beinahe unauffällig – eine allgemeine Begründung für den Patentschutz gentechnologischer Erfindungen. Danach können F+E in diesem Bereich „nur bei angemessenem Rechtsschutz rentabel sein“ (2. Erwägung BPR), so „daß Investitionen auf dem Gebiet der Biotechnologie fortgeführt und gefördert werden“ (3. Erwägung BPR). Mit dieser Begründung zielt die BPR allein auf kurzfristige F+E-Anreize im Sinne der älteren Patenttheorie (vgl. Kap. 2.1), die in erster Linie das Optimierungsproblem sieht, das bei Einzelerfindungen entsteht. Die Bedeutung des Informationseffektes, den ein Patentsystem auslöst, wird nicht erwähnt und spielt bei der Festlegung patentrechtlicher Ansprüche auf der Grundlage der BPR keine Rolle. Die in der Gentechnik vorherrschende Optimierungsproblematik findet in der entscheidenden Rechtsgrundlage, auf deren Basis die Vor- und Nachteile von Patenten in der Praxis abzuwägen sind, damit keinen Niederschlag.

### 5. Zweiter Mangel: Ungenaue Definition der Patentweite

War bisher die Rede von *optimalem Patentschutz*, wurde angenommen, daß die Dimensionen Dauer und Weite eines Patenten durch wirtschaftspolitische Entscheidungsträger ex ante eindeutig bestimmbar sind. Während dies für die Zeitvariable zutreffen mag, gibt es mit der Variable Weite bei der Umsetzung der theoretischen Erkenntnisse in die Praxis einige Probleme, da sich die Weite eines Patents häufig erst als Erfahrungswert aus regelmäßigen Entscheidungen der Patentgerichte ableitet. Die Informationen, welche das kodifizierte Recht über den Schutzzumfang eines Patents liefert, bleiben in der Praxis damit unvollkommen (vgl. Llobet 1999, S. 2).

Das nötig werdende Gerichtswesen verursacht Kosten, die in einer Gesamtbewertung des Nutzens eines Patentsystems nicht vernachlässigt werden dürfen (vgl. Waterson 1990, S. 860 f.). Denn kommt es in einem Technologiebereich zu vielen Patentverfahren und muß ein Erfinder mit durchschnittlich hohen Kosten rechnen, wird er sich eher aus einem Forschungsbereich heraus halten.

Auch mit der BPR läßt sich dieses Problem nicht gänzlich aus der Welt schaffen. Nichtsdestotrotz ist es der Effizienz des Patentsystems zuträglich, wenn das zugrundeliegende kodifizierte Recht eine *möglichst* genaue Definition dessen beinhaltet, was patentierbar ist und wie weit dieser Schutz geht. In ihrer 13. Erwägung steckt sich die BPR genau dieses Ziel. In den folgenden Erwägungen, den sich anschließenden Artikeln und den bisher gesammelten praktischen Erfahrungen kann allerdings weder von einer exakten Beschreibung des Schutzzumfangs, noch von einer klaren Definition dessen gesprochen werden, was überhaupt patentierbar ist.

Große Teile der BPR (immerhin sechs von 18 Artikeln) bestimmen die Grenzen des Rechtsschutzes für biologisches Material. Es werden insgesamt drei Grundsatzbereiche festgelegt, in denen Patente nicht erteilt werden dürfen: Auf den menschlichen Körper und seine Bestandteile, auf Pflanzensorten und Tierrassen sowie im Fall des Verstoßes gegen die guten Sitten. Damit werden klare und unmißverständliche Regeln definiert, die zumindest einige grundsätzliche Grenzen von Patentschutz in der molekularen Biotechnologie aufzeigen. Problematisch ist, daß diese Grenzen im weiteren Verlauf der Richtlinie systematisch abgeschwächt und mit Ausnahmen versehen, so daß anschließend von grundsätzlichen Patentverboten nur mehr schwer die Rede sein kann. Wo der Gesetzgeber die Grenzen der Patentierbarkeit von Leben wünscht, bleibt durch diese Einschränkungen unklar. Mehrere fehlerhafte Entscheidungen des Europäischen Patentamtes bestätigen, daß die Anwendung der Richtlinie aufgrund unscharfer Definitionen nach wie vor Probleme bereitet (vgl. z. B. Pressemitteilung 7/99 des EPA vom 20. 12. 1999).

Bereits 1988 erklärten das Europäische Parlament und der Rat der EU ihre Absicht, verbindliche und einheitliche Regeln für den Rechtsschutz gentechnischer Erfindungen innerhalb der EU aufstellen zu wollen. Zum 31. 07. 2000 hätte die BPR – als Ergebnis dieser Bemühungen – in allen EU-Ländern umgesetzt werden müssen. Dies ist bis heute, also mehr als 15 Jahre später, nicht geschehen. Vielmehr wird in vielen EU-Staaten und in unterschiedlichen Gremien nach wie vor über den Umfang und die Grenzen von Patentschutz diskutiert. Die Probleme, die dabei zur Sprache kommen, unterscheiden sich selten von denen zu Beginn der Diskussion.

Der an vielen Stellen wenig konkrete Inhalt der BPR und das Prozedere ihrer Entstehung vermitteln den Eindruck, daß sich die Politik in diesem Technologiebereich schwer tut, klare Regeln zu formulieren. Die Gründe für dieses Zögern sind vielfältig und verlangen nach einer separaten Untersuchung. Entscheidend ist an dieser Stelle, dass es die Politik bisher versäumt hat, die ihr gegebenen Möglichkeiten auszuschöpfen, um eindeutige Richtlinien für die Patentierung gentechnischer Erfindungen aufzustellen. Zwar wird sich ein gewisses Maß an Definitionslücken bei der Anwendung allgemeiner Regeln auf eine komplexe Technologie kaum vermeiden lassen, doch rechtfertigt dies

nicht das aktuelle Zögern der Politik bei der Entscheidung über offenkundige Fragen. Aus Sicht der Volkswirtschaftslehre führt das Fehlen verständlicher Vorschriften zu Unsicherheit. F+E werden damit durch ein weiteres Risiko und zusätzliche Kosten belastet und verlieren an Attraktivität. Dem erklärten Ziel der Politik, F+E in der Gentechnik durch klare Rechtsvorschriften zu fördern, dient die BPR daher nicht.

Bio- und Gentechnologie wurden in den vergangenen Gründerjahren vor allem von kleinen, spezialisierten Unternehmen vorangetrieben und getragen. Noch im Jahr 2000 verfügte lediglich ein knappes Fünftel der deutschen Biotechnik-Unternehmen im engeren Sinne (d. h. ohne Ausrüster und Zulieferer) über mehr als 50 Beschäftigte, über 35 % der Unternehmen beschäftigte maximal 10 Mitarbeiter (vgl. Biotechnologie – Das Jahr- und Adreßbuch 2001). Die bestehenden Rechtslücken und die durch sie verursachten Gefahren und Kosten schaden vor allem diesen kleinen und mittelständischen Unternehmen (KMU), die bisher der Innovationsmotor der jungen Branche waren. Die *Generaldirektion Unternehmen* der Europäischen Kommission weist in ihren Veröffentlichungen deutlich darauf hin, daß die Kosten des Patentsystems gerade für KMU einen entscheidenden Grund darstellen, Erfindungen nicht zu patentieren (vgl. z. B. EU 2002, S. 5).<sup>6</sup> Die ökonomische Anreizwirkung von Patenten in der modernen Biotechnologie geht damit für den in Europa entscheidenden Adressatenkreis der KMU verloren. Das in der BPR eingangs formulierte Ziel – Investitionsförderung der Biotechnologie – kann mit dieser Rechtsvorschrift daher nur sehr eingeschränkt erreicht werden.

## 6. Schluß und Ausblick

Um die Chancen des Wirtschaftssektors Gentechnik in Europa effizient fördern und nutzen zu können, brauchen Forschungs- und Entwicklungsabteilungen eindeutige Vorschriften, die ihnen einerseits Rechtsschutz auf gentechnische Erfindungen garantieren, die ihnen aber gleichzeitig weitreichenden Zugang zu genetischem Grundlagenwissens ermöglichen, damit es zur Entwicklung der Vielzahl potentiell nützlicher Anwendungen kommen kann, die der Genpool eröffnet.

Ein klärender Einfluß der BPR auf die Rechtspraxis ist bisher schwer festzustellen. Durch eine große Zahl von Ausnahmen und wenig präziser Formulierungen kommt es zwangsläufig zu Unsicherheiten über die Möglichkeit, auf

---

<sup>6</sup> Zu diesen risikobedingten Kosten addieren sich vor allem die Kosten, die sich aus dem administrativen Verfahren zur Einrichtung eines Patents ergeben. Auch diese Kosten sind in Europa derzeit vergleichsweise hoch, da eine beim Europäischen Patentamt eingereichte Patentschrift z. B. in alle Sprachen der Mitgliedsstaaten der EU übersetzt werden muß. Die Wirkung dieser administrativen Kosten ist grundsätzlich die gleiche wie die durch Unsicherheit und Risiko ausgelösten Kosten.

eine Erfindung Rechtsschutz einzufordern, was der Förderung der Innovationstätigkeit, immerhin dem ersten erklärten Ziel der BPR, nicht dienlich ist. Weltweit agierende Konzerne wird dies weniger treffen. Ihre Rechtsabteilungen werden es evtl. verstehen, die bestehenden Ungenauigkeiten vor Gericht zu ihren Gunsten auszulegen.

Verlierer sind die kleineren Labors, die bisher der Innovationsmotor der jungen Branche waren. Sie konzentrieren all ihre Ressourcen auf die Forschung, und ihnen fehlen i. d. R. die Mittel für juristische Stabsstellen. Verschärft wird die Problematik dadurch, daß die Rechtsgrundlage keine Unterscheidung trifft zwischen genetischen Inventionen und gentechnischen Innovationen, obwohl dem genetischen Grundlagenwissen aufgrund des ausgeprägten Sequenzcharakters dieses F+E-Bereiches eine enorme Bedeutung zukommt.

Der Europarat hat der Forderung nach weiteren Diskussionen im Vorfeld der Umsetzung der Richtlinie zugestimmt. Auch die deutsche Bundesregierung hat in Brüssel angeregt, die BPR noch einmal zu überdenken. Die endgültige Klärung der Rechtslage, seit nunmehr 15 Jahren offizieller Tagesordnungspunkt in Europa, wird daher noch einige Zeit auf sich warten lassen, und es bleibt abzuwarten, wie die Politik mit den immer offensichtlicher werdenden Unzulänglichkeiten der Richtlinie 98/44/EG umgehen wird.

An Ideen zur Gestaltung von Patenten für gentechnische Erfindungen mangelt es indes nicht. Einen einfach umzusetzenden Vorschlag zur Lösung der hier theoretisch diskutierten Problematik liefert Rehmann-Sutter 1996. Um einen Ausgleich zwischen Anreizen für den Ursprungserfinder und Imitationsschutz auf der einen und Informationsoffenbarung und Anreizen für aufbauende Forschung auf der anderen Seite zu schaffen, schlägt er vor Patentschutz nur zuzulassen für die Idee, einen genetischen Code zur Erzeugung eines spezifischen Produktes zu nutzen. Ein *Genpatent* wäre demnach ein Patent auf eine bekannte Möglichkeit, Gene für bestimmte Zwecke zu verwenden, nicht auf ein Gen als solches. Die Frage, ob Patente auch die Verkörperung der biotechnischen Erfindung, nämlich ganze Organismen schützen können, ist von diesem Vorschlag unabhängig und damit auch negativ beantwortbar (vgl. Rehmann-Sutter 2000, S. 314 f.). Auf der einen Seite entstehen auf diese Weise Anreize zur patentinduzierten Informationsoffenbarung genetischen Grundlagenwissens, auf der anderen Seite wird der Blockadeeffekt entschärft und der freie Zugang zu diesem Know how nicht behindert.

### Literatur

- Bartens, W.* (1999): Die Tyrannei der Gene, wie die Gentechnik unser Denken verändert, München.
- Bessen, J./Maskin, E.* (2000): Sequential Innovation, Patents, and Imitation, Working Paper No. 00-01, Massachusetts Institute of Technology.
- Chang, H. F.* (1995): Patent scope, antitrust policy, and cumulative innovation, *The RAND Journal of Economics* 26 (1): 34-57.
- De Laat, E.A.* (1997): Essays on Patent Policy: The Multi-dimensionality of Patents and Asymmetric Information, Dissertation, Erasmus Universität Rotterdam.
- Denicolo, V.* (1999): The optimal life of a patent when the timing of innovation is stochastic, *International Journal of Industrial Organization* 17 (6): 827-846.
- Dunn, M. H.* (2000): Wachstum und endogener technologischer Wandel, *ORDO - Jahrbuch für die Ordnung von Wirtschaft und Gesellschaft* 51, 277-299.
- Eickhof, N.* (1998): Die Forschungs- und Technologiepolitik Deutschlands und der EU: Maßnahmen und Beurteilungen, *ORDO - Jahrbuch für die Ordnung von Wirtschaft und Gesellschaft* 49, 465-487.
- Europäisches Patentamt (1994): Nutzung des Patentschutzes in Europa: Repräsentative Erhebung erstellt im Auftrag des Europäischen Patentamts, Schriftenreihe des Europäischen Patentamtes 3, München.
- Europäische Union (2002): Interessen in der Waagschale, Innovation & Technologietransfer, Generaldirektion Unternehmen der EU, Januar 2002.
- Gilbert, R./Shapiro, C.* (1990): Optimal patent length and breadth, *The RAND Journal of Economics* 21 (1): 106-112.
- Hullmann, A.* (2001): Internationaler Wissenstransfer und technischer Wandel, Heidelberg.
- Karl, H. D./Scholz, L./Wiesner, G.* (1989): Biotechnologie - Abbau von Investitionshemmnissen im staatlichen Einflussbereich, *IFO-Schnelldienst* 42 (22): 9-20.
- Kienle, T.* (1998): Die neue EU-Richtlinie zum Schutz biotechnologischer Erfindungen - rechtliche und ethische Probleme der Patentierung biologischer Substanzen, *Europäisches Wirtschafts- & Steuerrecht* 9 (5): 156-162.
- Kilian, W.* (1996): Europäisches Wirtschaftsrecht, München.
- Klemperer, P.* (1990): How broad should the scope of patent protection be? *The RAND Journal of Economics* 21 (1): 113-130.
- Llobet, G.* (1999): Patent Design under the Threat of Litigation, The Twelfth World Congress Of The International Economic Association, August 23-27, 1999, Buenos Aires, Argentina; Asociacion Argentina De Economia Politica (CD Rom).
- Luttermann, C.* (1998): Patentschutz für Biotechnologie, die europäische Richtlinie über den rechtlichen Schutz biotechnologischer Erfindungen, *Recht der internationalen Wirtschaft* 44 (12): 916-920.



OECD (2002): Genetic Inventions, Intellectual Property Rights and Licensing Practices, Paris, France.

*o. V.* (1999): Bedeutung der Entscheidung der Großen Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts vom 20. 12. 1999 im Fall Novartis, Pressemitteilung 7/99 des Europäischen Patentamtes, München.

*o. V.* (2001): BioTechnologie – Das Jahr- und Adreßbuch 2001, Berlin.

*Rehmann-Sutter, C.* (1996): On the Legitimacy of Intellectual Property Claims in Biotechnology, *International Journal of Bioethics* 7, 311–316.

*Schumann, H.* (2003): Jäger der Patent-Milliarden, *Der Spiegel* 14, 84–97.

*Spaethe, T.U.* (2001): Die Pharmaindustrie und die Biotechnologie, Dissertation, Universität Regensburg

*Waterson, M.* (1990): The Economics of Product Patents, *The American Economic Review* 80 (4): 860–869.

*Zucker, L.G./Darby, M.R./Brewer, M.B.* (1998): Intellectual Human Capital and the Birth of U.S. Biotechnology Enterprises, *American Economic Review* 88, 290–306.